



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2009/04344

На медицинское изделие

Аппарат для дарсонвализации портативный "Ультратек СД-199"
по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"
(ООО "Евромедсервис"), Россия,
105082, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Большая Почтовая, д. 34, стр. 6, офис 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"
(ООО "Евромедсервис"), Россия,
105082, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Большая Почтовая, д. 34, стр. 6, офис 16

Место производства медицинского изделия

ООО "Евромедсервис", Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 163, к. 7

Номер регистрационного досье № РД-49412/14431 от 15.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3500
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065425



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2009/04344

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для дарсонвализации портативный "Ультратек СД-199"
по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями:

- электрод медицинский грибовидный;
- электрод медицинский гребешковый;
- электрод медицинский ректальный;
- электрод медицинский полостной;
- электрод медицинский Т-образный.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100474



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЕВРОМЕДСЕРВИС"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 129626, Россия, город Москва, переулок Графский, Дом 14

Основной государственный регистрационный номер 1087746826397.

Телефон: +78005552864 Адрес электронной почты: info@emscorp.ru

в лице Генерального директора Мухортовой Оксаны Сергеевны

заявляет, что Аппарат для дарсонвализации портативный «Ультратек СД-199» по ТУ 9444-001-87555850-2008

с принадлежностями: электрод медицинский грибовидный, электрод медицинский гребешковый, электрод медицинский ректальный, электрод медицинский полостной, электрод медицинский Т-образный.

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЕВРОМЕДСЕРВИС"

Место нахождения (адрес юридического лица): 129626, Россия, город Москва, переулок Графский, Дом 14

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 141100, Россия, Московская область,

Щелковский район, город Щелково, улица Заречная, дом 153 корпус 7.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № СЕР-08-863/2021 от 25.08.2021 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ

ЛАБОРАТОРИЕЙ Общества с ограниченной ответственностью «СЕРТЭКСП». Аттестат аккредитации № РОСС RU.32001.041101.14132 выдан 11.05.2021

Схема декларирования соответствия: Id

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах.

Требования и методы испытаний", ГОСТ 30804.6.4-2013(IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических

средств в электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных

зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины,

приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории,

условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней

среды». Условия хранения конкретного изделия, срок хранения(службы)указываются в прилагаемой к

продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации Продукция изготовлена в

соответствии с ТУ 9444-001-87555850-2008. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСР

2009/04344 от 01 апреля 2020 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.08.2026 включительно



Мухортова Оксана Сергеевна
(ФИО заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС N RU Д-РУ.РА01.В.09183/21

Дата регистрации декларации о соответствии 25.08.2021



